

# Comunicato Stampa

Karlsruhe/Germania, 19/07/2022

**Romaco esporrà a Achema 2022**

## **Tecnologie sostenibili di processo, confezionamento e imballaggio da un unico fornitore**

**In occasione di Achema 2022, Romaco presenterà le sue soluzioni sostenibili nei settori della tecnologia di processo, di pastigliatura e di confezionamento per l'industria farmaceutica, nutraceutica, alimentare, cosmetica e chimica. Il pezzo forte della fiera è la nuova linea per il riempimento asettico di liquidi Macofar E, che in questa occasione verrà per la prima volta esibita al pubblico specializzato.**

All'insegna del motto "Insieme per un futuro sostenibile", Romaco mostrerà i suoi numerosi approcci a una produzione più sostenibile e alla riduzione delle emissioni di CO<sub>2</sub>: l'innovativa gestione dei processi che caratterizza le tecnologie può, ad esempio, ridurre in modo decisivo i tempi di produzione e quindi consentire il risparmio di energia e materiali. Il design compatto riduce l'impronta ecologica delle macchine e delle linee. Inoltre, grazie all'utilizzo di materiali di confezionamento ecologici, ad esempio blister di carta, il processo di confezionamento nel suo complesso può essere reso più sostenibile. Inoltre, tutte le tecnologie Romaco sono disponibili in versione a impatto climatico zero e sono dotate di monitor dell'energia per la rendicontazione della sostenibilità.

In occasione di Achema 2022, Romaco esporrà un'ampia selezione di macchinari, tra cui: il processore a letto fluido VENTILUS® Pilot di Romaco Innojet, le comprimetrici KTP 1X e KTP 590X di Romaco Kilian e il sistema di rivestimento a tamburo TP R Optima di Romaco Tecpharm. Con l'esposizione della linea blister Unity 300 di Romaco Noack e della nuova linea per il riempimento asettico di liquidi Macofar E di Romaco, l'azienda sottolinea una volta ancora la propria eccezionale competenza in materia di linee integrate.

### **Linea per il riempimento asettico di liquidi Macofar E di Romaco**

Con la serie Macofar E, Romaco offre una soluzione chiavi in mano a costi contenuti per il riempimento asettico di liquidi iniettabili in flaconi. Le linee sono costituite ciascuna da una lavatrice rotativa, un tunnel di deprogenazione, una macchina per il riempimento e la tappatura e una ghiera. Inoltre, le astucciatrici e incartonatrici Romaco Promatic sono disponibili per completare il processo di confezionamento. La possibilità di scegliere tra diverse configurazioni standard riduce i tempi di consegna fino a dieci mesi dal ricevimento dell'ordine. La tecnologia soddisfa tutti i requisiti dell'Allegato 1 rivisto delle linee guida GMP dell'UE per la produzione di medicinali sterili. Complessivamente, la serie MACOFAR E raggiunge una produzione massima di 24.000 flaconi all'ora. A seconda delle esigenze del cliente, la linea può essere dotata di tecnologia oRABS, cRABS o isolatore. Il sistema di controllo peso della macchina di riempimento assicura il controllo del 100% dei flaconi, e comprende la regolazione automatica del volume di riempimento. Grazie al sistema di inertizzazione, le particelle di ossigeno residuo nei flaconi sono inferiori al 3%, a testimonianza di un elevato livello di affidabilità del processo, con l'utilizzo sia di pompe peristaltiche sia di pompe volumetriche. Per ridurre al minimo eventuali sprechi, ogni lotto viene trattato per intero, il che include lo svuotamento completo del serbatoio del liquido e delle tubazioni. Su richiesta, la linea di riempimento asettico di liquidi Macofar E può essere fornita con un monitor che misura il consumo energetico della macchina e determina le emissioni di CO<sub>2</sub> per la rendicontazione della sostenibilità.

### **Linee blister Unity 300 di Romaco Noack**

La linea blister integrata Unity 300 di Romaco Noack è stata progettata per la gamma di produzione medio-bassa e soddisfa tutti i requisiti per una produzione farmaceutica più rispettosa dell'ambiente. Per la prima volta è stato implementato un monitor di sostenibilità con funzioni di stand-by intelligenti, che sorveglia il consumo di energia e di aria della linea e riduce il carico di base della macchina senza avere un impatto negativo sull'efficienza complessiva (OEE). Con una lunghezza inferiore agli otto metri, il monoblocco è relativamente corto, il che riduce significativamente le emissioni di CO<sub>2</sub>, soprattutto nella camera bianca per il confezionamento primario. Il design salvaspazio è ottenuto grazie a diversi accorgimenti, tra cui il caricatore IPC pieghevole che consente un accesso ottimale durante i cambi di formato. In alternativa, il rullo della lamina di formatura può essere spostato all'interno della macchina. Un sistema con encoder estremamente

compatto ed efficiente dal punto di vista energetico trasferisce i blister dalla termosaldatrice all'astuciatrice a moto continuo. Complessivamente, Unity 300 raggiunge una produzione massima di 300 blister al minuto e, a seconda dell'astuciatrice collegata, di 200 o 300 astucci al minuto. La linea blister è stata equipaggiata con lastre di plexiglas riciclato al 100% e, su richiesta, è disponibile anche nella versione a impatto climatico zero. Con una garanzia di tre anni su tutte le parti di ricambio, Romaco Noack sottolinea i suoi elevati standard di qualità per la linea Unity 300 e si impegna inoltre, nello spirito dell'economia circolare, a ritirare gratuitamente la macchina al termine del suo ciclo di vita.

### **Macchina per rivestimento di compresse TP R Optima di Romaco Tecpharm**

La macchina per rivestimento di compresse TP R Optima di Romaco Tecpharm processa lotti dal 10 al 100% con un unico tamburo e raggiunge i migliori risultati di rivestimento anche con i volumi di riempimento più piccoli. L'ampia gamma di applicazioni è garantita dalla completa automazione del sistema di rivestimento a tamburo perforato con un design in-wall conforme alle norme GMP. Un braccio di nebulizzazione apribile con ugelli nebulizzatori mobili assicura non solo la giusta distanza, ma anche l'angolo di nebulizzazione ideale. Inoltre, grazie all'uso della tecnologia sonar, vengono continuamente registrati il volume del lotto e l'angolo di inclinazione del letto delle compresse, che dipende dalla velocità di rotazione del tamburo. In questo modo, il sistema di nebulizzazione brevettato è in grado di regolare automaticamente la distanza e l'angolo degli ugelli durante il processo. Inoltre, le condizioni del flusso all'interno del tamburo sono controllate con precisione da valvole di sfiato regolabili e apribili senza alcuna interruzione. Il controllo preciso del percorso dell'aria consente un'applicazione senza perdite della sospensione di rivestimento e un'asciugatura efficiente del letto delle compresse. Questo accorcia i tempi di processo, riduce il consumo energetico e la quantità di liquido di nebulizzazione necessario fino al 60%. In questo modo, la TP R Optima promuove una produzione sostenibile di prodotti farmaceutici e nutraceutici. Inoltre, la tecnologia di rivestimento intelligente di Romaco Tecpharm è dotata di un sistema di rilevamento delle otturazioni che individua in modo affidabile l'ugello di nebulizzazione interessato.

### **Comprimitrice F&E KTP 1X di Romaco Kilian**

Con la KTP 1X, Romaco Kilian presenta l'ultima generazione delle sue comprimatrici F&E destinata ad uso di laboratorio. Questa comprimitrice è stata concepita come uno strumento completo per attività di ricerca e sviluppo. Può essere utilizzata per la pressatura di compresse a singolo, doppio e triplo strato e per compresse tab-in-tab. Raggiunge una produzione massima di 1800 compresse all'ora con pressioni fino a 80 kN. Con la versatile pressa F&E, è possibile determinare automaticamente i vari parametri di confezionamento, come la forza di pressatura e l'eventuale velocità di confezionamento. A tale scopo il sistema di misurazione intelligente valuta in breve tempo notevoli quantità di dati. Inoltre, la KTP 1X è in grado di simulare tutte le comprimatrici rotative disponibili in commercio, il che facilita in particolare l'esecuzione di prove di scale-up. Oltre alla produzione di campioni per studi clinici, la tecnologia è adatta anche per analisi dettagliate degli errori e quindi per l'ottimizzazione dei processi. Grazie all'ottima stabilità della macchina, è stato possibile migliorare in particolare la misurazione della corsa dei punzoni. L'elevata precisione di misura va di pari passo con un consumo di prodotto estremamente ridotto. Questo non solo consente alta efficienza dal punto di vista dei costi, ma anche il miglioramento della sostenibilità. Grazie agli studi di pressatura altamente automatizzati, sono sufficienti poche serie di test per ottenere risultati significativi. Grazie al vano di pressatura estremamente ridotto, la KTP 1X di Romaco Kilian, dal design salvaspazio, è anche facile e veloce da pulire, con un ulteriore risparmio di tempo ed energia.

### **Comprimitrice rotativa monopunzione KTP 590X di Romaco Kilian**

La versatile comprimitrice rotativa monopunzione KTP 590X di Romaco Kilian è utilizzata per la produzione di compresse mono o bistrato. Le coppie di rulli a pressione consentono il cambio tra modalità mono e bistrato senza complicati riallestimenti delle stazioni di pressatura. Complessivamente la comprimitrice rotativa raggiunge una produzione massima di 511.200 compresse all'ora. Mediante il pattino di riempimento la polvere viene distribuita in modo uniforme nella matrice. Grazie al design ottimizzato dell'agitatore ad aletta è possibile lavorare e comprimere in modo omogeneo anche polveri poco scorrevoli e vischiose, senza particolari problemi. Di conseguenza la Kilian KTP 590X è particolarmente adatta alla produzione di compresse effervescenti. In questo caso la polvere viene prima pressata solo leggermente, poi viene pre-compressa e infine viene creata la compressa vera e propria nella stazione di pressatura

principale. Con lo stampo della comprimitrice Kilian 28/41 il tempo di permanenza in pressione si allunga notevolmente aumentando quindi la durezza della compressa e migliorandone la qualità. Inoltre i soffiati brevettati proteggono le compresse da impurità dovute a “black spot”. Sinonimo di temperature di processo ridotte, installazione e pulizia efficienti, nonché di un concetto raffinato di gestione dell’igiene, la KTP 590X si dimostra perfettamente all’altezza della direttiva per il design “Cool, Fast & Clean” della famiglia di prodotti di Romaco Kilian.

### **Processore a letto fluido VENTILUS® Pilot di Romaco Innojet**

Il processore a letto fluido VENTILUS® Pilot di Romaco Innojet è un dispositivo mobile campione di versatilità per la produzione su scala pilota e in piccoli lotti. La tecnologia convince per gli ottimi risultati ottenuti in termini di comportamento di scorrimento e di comprimibilità di polveri e granulati. Consente inoltre anche una granulazione naturale al 100% senza l’aggiunta di additivi chimici. Montato su quattro ruote, questo impianto compatto può essere trasportato attraverso qualsiasi porta di dimensioni standard e può essere facilmente installato con il metodo “plug & play”. Questa soluzione all-in-one è progettata per lotti da 4 a 25 litri ed è in grado di granulare, essiccare o rivestire particelle di dimensioni comprese tra 10 µm e 2 mm. La tecnologia soddisfa tutti i requisiti per le operazioni di laboratorio e per la produzione conforme alle norme GMP di campioni di test clinici. Le soluzioni da nebulizzare vengono applicate con spruzzatura dal basso e con l’ugello centrale ROTOJET®, oppure con la procedura convenzionale top-spray. Il contenitore cilindrico con il fondo di scorrimento ORBITER® assicura una circolazione controllata e delicata del lotto. Le condizioni di flusso uniforme migliorano la qualità del prodotto, riducono il consumo di soluzione da nebulizzare e facilitano l’esecuzione di scale-up. In più, il VENTILUS® Pilot è adatto ai processi di rivestimento con fusione a caldo, per i quali è sufficiente collegare l’unità brevettata Innojet IHD. Questo processo accorcia i tempi di lavorazione fino all’85%, riducendo in modo significativo l’impronta ecologica del processore.

**In esposizione dal 22 al 26 agosto 2022 alla fiera Achema di Francoforte sul Meno (Germania), padiglione 3.0, stand B49.**

**Per maggiori informazioni su Romaco vi invitiamo a consultare il nostro sito web e i nostri canali social: [www.romaco.com](http://www.romaco.com) – [Showroom](#) – [LinkedIn](#) – [YouTube](#)**

## **Romaco Group**

Romaco è fornitore leader a livello mondiale di tecnologie di processo e di confezionamento ed è specializzato nella lavorazione di prodotti farmaceutici. Il gruppo fornisce macchine, linee e soluzioni complete per la produzione, il riempimento e il confezionamento di polveri, granulati, pellet, compresse, capsule, prodotti nebulizzati, liquidi e medicinali. L'azienda opera inoltre nell'industria alimentare e chimica. Grazie alle tecnologie utilizzate, Romaco si impegna nella produzione sostenibile e nella riduzione sistematica delle emissioni di CO<sub>2</sub>.

Romaco Group, con sede principale a Karlsruhe (Germania), fa parte del gruppo Truking, operante nel settore della tecnologia e avente sede centrale a Changsha (Cina). La competenza chiave di Truking risiede nella manipolazione e nel riempimento di liquidi farmaceutici.

Con le sue cinque sedi europee e i sette marchi ampiamente consolidati, Romaco può vantare una vasta diffusione. Noack e Siebler (Karlsruhe, Germania) forniscono macchine blisteratrici, termosaldatrici e macchine per il riempimento di tubi rigidi. L'offerta di Macofar e Promatic (Bologna, Italia) comprende tecnologie per il dosaggio sterile e non-sterile di liquidi e polveri, astucciatrici, sistemi di Track & Trace e incartonatrici. Kilian (Colonia, Germania) è produttore leader di macchine comprimitrici per compresse. I settori di specializzazione di Innojet (Steinen, Germania) sono la granulazione e il rivestimento di particelle solide fini. Tecpharm (Barcellona, Spagna) sviluppa tecnologie di rivestimento per compresse.

Gli oltre 850 collaboratori qualificati di Romaco lavorano allo sviluppo delle tecnologie del futuro, accelerando così il processo di miglioramento continuo. Le soluzioni di sistema di Romaco Group, che coinvolgono i suoi diversi marchi, vengono distribuite in tutto il mondo da otto società Sales & Service e da una rete di distribuzione capillare. Più di 12.000 macchine Romaco sono attualmente in uso in oltre 180 Paesi.

**Sono allegate al comunicato stampa le seguenti illustrazioni:**

1. Linea per il riempimento aseptico di liquidi Macofar E di Romaco  
Macofar-E\_Romaco.jpg



2. Linee blister Unity 300 di Romaco Noack  
Unity-300\_Noack\_Romaco.jpg



3. Macchina per rivestimento di compresse TP R Optima di Romaco Tecpharm  
Optima\_Tecpharm\_Romaco.jpg



4. Comprimitrice F&E KTP 1X di Romaco Kilian  
KTP-1X\_Kilian\_Romaco.jpg



5. Comprimitrice rotativa monopunzone KTP 590X di Romaco Kilian  
KTP-590X\_Kilian\_Romaco.jpg



6. Processore a letto fluido VENTILUS® Pilot di Romaco Innojet  
VENTILUS-Pilot\_Innojet\_Romaco.jpg



**Contatti dell'azienda**

Susanne Silva  
Market Communications  
Romaco Group  
Am Heegwald 11  
76227 Karlsruhe  
Germania  
Tel. +49 (0)721 4804 0  
E-mail [susanne.silva@romaco.com](mailto:susanne.silva@romaco.com)

**Contatto stampa**

Micha L. Harris  
Senior PR Consultant  
Carta GmbH  
Iggelheimer Str. 26  
67346 Spira  
Germania  
Tel. +49 (0) 6232 100 111 20  
E-mail [harris@carta.eu](mailto:harris@carta.eu)